

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורסיגה™ 10 מ"ג

טבליות מצופות

פורסיגה™ 5 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

כל טבליה מכילה:

Dapagliflozin 5 mg דפהגליפלוזין 5 מ"ג Dapagliflozin 10 mg דפהגליפלוזין 10 מ"ג
למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פורסיגה ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים (גיל 18 ומעלה), כאשר הסוכרת אינה מאוזנת בטיפול בתרופות אחרות לסוכרת, דיאטה ופעילות גופנית. הרופא יכול להנחות אותך ליטול פורסיגה לבד, במקרה של אי סבילות למטפורמין, או בשילוב יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת, כולל אינסולין. בעת הטיפול בפורסיגה, חשוב לשלב דיאטה ופעילות גופנית, בהתאם להנחיות הרופא/הצוות הרפואי.

קבוצה תרפויטית

מעכב תחרותי, הפיך וסלקטיבי של נשא הסוכר SGLT2 בכליה, המעכב ספיגה מחדש של גלוקוז וגורם להפרשה משמעותית של גלוקוז בשתן.

2. לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בפורסיגה אם:

- יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל דפהגליפלוזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה).

☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפורסיגה

לפני הטיפול בפורסיגה ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מסוכרת מסוג 1 (סוג של סוכרת בה הגוף אינו מייצר אינסולין).
- הנך עומד לעבור ניתוח.
- כמות המזון שאתה אוכל קטנה יותר בשל מחלה, בשל ביצוע ניתוח או שהנך שומר על דיאטה.
- הנך שותה אלכוהול לעיתים תכופות מאוד, או שהנך שותה כמות גדולה של אלכוהול בזמן קצר.
- הנך מפתח אחד מהסימנים הבאים, שיכול להיות סימן לקטואצידוזיס: בחילה, הקאה, כאבים באזור הבטן, עייפות, נשימה מאומצת, קשיי נשימה, איבוד תאבון, בלבול,

- ריח אציטון בנשימה, טעם אופייני בפה ושינוי ריח שתן/זיעה. אם הנך חש באחד מסימנים אלו הפסק את השימוש בתרופה ותפנה באופן מיידי לרופא או פנה לבית חולים קרוב באופן מיידי.
- נמצאו בבדיקות רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם. זהו סימן של קטואצידוזיס סוכרתי, בעיה שיכולה להיות כתוצאה מסוכרת. גורמי סיכון לקטואצידוזיס: הפחתה של מינון אינסולין, מחלה אקוטית, ירידה בצריכה הקלורית עקב מחלה או ניתוח, התייבשות, מחלות לבלב שמקושרות לחוסר באינסולין (כגון סוכרת סוג 1, היסטוריה של דלקות לבלב או ניתוחים) וצריכת אלכוהול מוזגמת.
 - הנך סובל מבעיה כלייתית - ייתכן והרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת.
 - הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן והרופא ינחה אותך להתחיל במינון נמוך יותר של התרופה.
 - יש לך היסטוריה של מחלת לב חמורה או אם היה לך שבץ מוחי.
 - הנך מקבל טיפול תרופתי נגד יתר לחץ דם, ויש לך היסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף למטה בסעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות [...]"
 - הנך סובל מרמות גבוהות מאד של גלוקוז בדם, אשר עלולות להביא להתייבשות (איבוד של נוזלים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות מפורטים בתחילת סעיף 4 "תופעות לוואי". לפני התחלת הטיפול בפורסיגה, אנא תידע את הרופא שלך אם יש לך סימן מסימנים אלו.
 - הנך סובל או פיתחת בחילה, הקאה, או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו יכולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול פורסיגה עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
 - הנך סובל מזיהומים בדרכי השתן לעיתים קרובות, בעת השימוש בתרופה קיים סיכון מוגבר לזיהום בדרכי השתן (ייתכן והרופא יפסיק זמנית את הטיפול בתרופה עם הופעת זיהום חריף בדרכי השתן)
 - אין להתחיל טיפול בפורסיגה אם הנך מעל גיל 75.
 - אין להתחיל טיפול בפורסיגה אם הנך נוטל תרופה אחרת לטיפול בסוכרת המכילה פיוגליטזון (Pioglitazone).
 - יש לך עלייה במספר תאי דם אדומים בדם הנראית בבדיקות.
- אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בפורסיגה.

תפקוד כליות

יש לבצע בדיקות תפקודי כליה לפני תחילת טיפול בפורסיגה ובמשך הטיפול.

סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה תוצאה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של פורסיגה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי

תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה משתנת (דיורטית), להוצאת נוזלים מהגוף, ייתכן והרופא ינחה אותך להפסיק ליטול פורסיגה. סימנים אפשריים לאיבוד של נוזלים רבים מהגוף מפורטים בתחילת סעיף 4 "תופעות לוואי".

- תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה או הינך חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך לפנות לרופא לפני נטילת התרופה פורסיגה.

עלייך להפסיק ליטול את התרופה אם הינך בהריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש השני והשלישי להריון. התייעצי עם הרופא לגבי האופן הטוב ביותר לטיפול ולאיון רמת הסוכר בדם בעת שאת בהריון.

אם הינך מניקה או מתכוונת להניק, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה פורסיגה. אין להשתמש בפורסיגה אם הינך מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה פורסיגה אין השפעה או השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה להביא לסימנים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות או ציוד, אם הנך מרגיש סחרחורת בעת נטילת פורסיגה.

פורסיגה מכילה לקטוז

הטבליות מכילות לקטוז אשר הנו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי - סבילות לסוכרים מסויימים, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו (תכולת לקטוז – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה של 10 מ"ג אחת ליום.
- הרופא עשוי להורות על טבליה של 5 מ"ג אם יש לך ליקוי בתפקודי כבד.
- הרופא ירשום את המינון המתאים לך.

אופן הנטילה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם חצי כוס מים
- אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה ולעיסת הטבליה
- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל
- ניתן ליטול את הטבליה בכל זמן שהוא במשך היום אך יש להשתדל ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום פורסיגה עם תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם. זו יכולה להיות תרופה הניתנת דרך הפה או בהזרקה כמו אינסולין או משפיעלי הקולטן לחלבון GLP-1. יש לזכור

לקחת את התרופה האחרת שהרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

תזונה ופעילות גופנית

על מנת לאזן את הסוכרת, עליך להמשיך עדיין לשמור על דיאטה ופעילות גופנית, אף שאתה נוטל את התרופה. חשוב להמשיך לפעול לפי הנחיות הרופא לגבי תזונה ופעילות גופנית בעת נטילת פורסיגה. אם הנך נמצא בתוכנית דיאטה לאיזון המשקל בסוכרת, חשוב במיוחד להמשיך להתמיד בה, בעת נטילת פורסיגה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פורסיגה

אם נטלת מנת יתר של פורסיגה או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פורסיגה

- אם שכחת ליטול טבליה בזמן הדרוש, תלוי כמה זמן נותר עד ללקיחת המנה הבאה.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד ללקיחת המנה הבאה, יש לקחת מנת פורסיגה בסמוך לזמן שבו נזכרת ובהמשך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אם נותרו פחות מ-12 שעות עד למנה הבאה, אל תיטול את המנה ששכחת לקחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אין ליטול מנה כפולה של פורסיגה במקום המנה הקודמת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת פורסיגה

אל תפסיק טיפול בפורסיגה ללא התייעצות עם הרופא. רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות ללא התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בפורסיגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק טיפול בפורסיגה ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

- איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות), תופעה לא שכיחה. סימנים של התייבשות:
 - יובש רב בפה או דביקות בפה, הרגשת צמא רב
 - ישנוניות רבה או עייפות
 - מיעוט או אי מתן שתן
 - דופק מהיר
- זיהום בדרכי השתן, תופעה שכיחה. סימנים של זיהום חמור של דרכי השתן:
 - חום ו/או צמרמורת
 - תחושת צריבה בעת מתן שתן
 - כאב בגב או בצידי הגוףלמרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

**חמצת קטוטית של סוכרת, מופיעה לעיתים נדירות (משפיעה על עד 1 מתוך 1000 מטופלים)
אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסכרתית (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות
הנוגעות לשימוש בפורסיגה"):**

- רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם
 - אובדן מהיר של משקל
 - הרגשת חולי או חולי
 - כאבי בטן
 - צמא מוגבר
 - נשימות מהירות ועמוקות
 - בלבול
 - עייפות או ישנוניות לא אופייניים
 - ריח מתוק בנשימה, טעם מתכתי מתוק בפה או ריח שונה או מתוק בשתן שלך או בזיעה
- תופעה זאת עלולה להתרחש ללא קשר לרמות הסוכר (גלוקוז) בדם שלך. ייתכן והרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול בפורסיגה.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות –

- יש לפנות לעזרה רפואית מיידית במקרה של התסמינים הבאים: אודם, רגישות או נפיחות באיזור הגנטילי עד פי הטבעת וחום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה.
- תסמינים אלו עלולים להידרדר במהירות ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות.
- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
 - רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) - כאשר התרופה נלקחת יחד עם תרופה נוספת ממשפחת הסולפונילאוריאה או עם אינסולין
 - סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:
 - רעד, הזעה, חרדה רבה, דופק מהיר
 - תחושת רעב, כאב ראש, שינויים בראייה
 - שינוי במצב רוח או תחושת בלבול
- הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בפורסיגה:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גרוי, גרוד, הפרשות לא רגילות או ריח לא רגיל)
- כאב גב
- מתן שתן רב יותר מהרגיל או מתן שתן לעיתים קרובות יותר
- שינוי ברמת הכולסטרול או השומנים בדם (נראה בבדיקות)
- שינוי בכמות תאי הדם האדומים בדם (נראה בבדיקות)
- שינוי ברמות הפינולי הקראטנין הכלייתי (נראה בבדיקות)
- סחרחורת
- פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- צמא
- עצירות
- השתנה לילית
- יובש בפה
- ירידה במשקל

- שינויים בבדיקות דם (לדוגמה קראטינין או אוריאטה)
- ירידה בפעילות הכליה

אם הנך סובל מתופעת לוואי כלשהי, כולל תופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה עליך להיוועץ ברופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMe>
dic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

טבליה:

microcrystalline cellulose (E460i), anhydrous lactose*, crospovidone (E1201), silicon dioxide (E551), magnesium stearate (E470b).

ציפוי הטבליה:

polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553b), yellow iron oxide (E172).

* תכולת לקטוז –

פורסיגה 5 מ"ג - כל טבליה מכילה 25 מ"ג לקטוז
 פורסיגה 10 מ"ג - כל טבליה מכילה 50 מ"ג לקטוז

• כיצד נראית התרופה?

טבליית פורסיגה 5 מ"ג – צהובה, עגולה בקוטר - 0.7 ס"מ, בצידה האחד הטבעה של "5" ובצידה השני הטבעה של "1427".

טבליית פורסיגה 10 מ"ג – צהובה, בצורת מעויין, בקירוב 0.8 X 1.1 ס"מ באלכסון. בצידה האחד הטבעה של "10" ובצידה השני הטבעה של "1428".

פורסיגה 5 מ"ג ופורסיגה 10 מ"ג מופיעות באריזות אלומיניום בגדלים אפשריים של 14, 28, 30, 90, 98 טבליות (לא כל האריזות ישוקו).

יצרן ובעל זכויות:

אסטרזהניקה אי בי (PUBL), סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
ת.ד. 1455 הוד השרון 4524075.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בחודש אוקטובר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בינואר 2019.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

פורסיגה 5 מ"ג:

152-57-34012-00/01

פורסיגה 10 מ"ג:

152-58-34013-00/01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.